



# PMPRB NEWSletter

## Inside...

United Way Campaign 2005...	2
Comings and Goings .....	3

### Of particular interest to patentees:

- CPI 2004 (Actual vs. Forecast) .....	3
- Therapeutic Class .....	4
- Comparison Prices .....	4
- Reporting Returns .....	4
VCU-Ortho 7/7/7 .....	5
NPDUIS .....	5
Public consultations .....	6
New Drugs introduced since the last NEWSletter .....	7
Report on Telzir .....	7
September Board Meeting .....	9
Questions and Comments .....	9
Upcoming Events .....	10

## Board Members

Chairperson: Vacant

Vice-Chairperson:

**Dr. Brien G. Benoit,**  
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Members:

**Tim Armstrong,**  
Q.C., O. Ont.

**Anthony Boardman,**  
B.A., Ph.D.

The Patented Medicine  
Prices Review Board is a  
quasi-judicial tribunal  
with the mandate to ensure  
that manufacturers' prices  
of patented medicines sold  
in Canada are not excessive.

## Since our last issue...

Here are some of the key events that occurred since the end of July 2005.

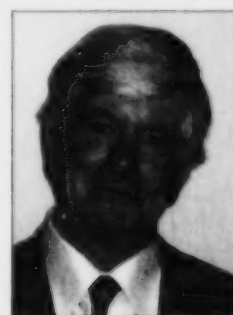
August 31:	Barbara Ouellet and Martine Richard gave presentations at the 1st International Conference on Pharmaceutical Drugs, in Montréal.
September 12-16: October 14:	The Board held a second session in its hearing in the matter of LEO Pharma Inc. and the medicine Dovobet. The hearing resumes on November 29, 2005.
September 22-23:	The Board held its quarterly meeting. Summary of the Board Minutes is available on page 9.
September 23:	The PMPRB bid farewell to Mr. Réal Sureau after his ten-year tenure as Vice-Chairperson.
September 23-24:	Catherine Lombardo, Compliance Manager, attended the Federal/Provincial/Territorial Pharmacy Therapeutic Committee, in Montréal.
September 29:	Barbara attended the Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF) Meeting - <i>What is the Evidence</i> , in Ottawa.
September 30:	Barbara gave a presentation on the PMPRB at the Cancer Systemic Therapy Search Conference, in Toronto.
October 19:	Barbara gave a presentation on the PMPRB price controls to the Canadian Institute's 4th Annual Forum on Pharma Patents, in Toronto.
October 20-21:	Martine Richard gave a presentation to the Canadian Institute's 5th Annual 'Advanced Law & Practice' Conference: <i>Fundamentals of Administrative Law Practice</i> , in Ottawa. ■

## News from the Vice-Chairperson

The PMPRB's contribution to F/P/T collaboration  
on pharmaceuticals management in Canada

Having been appointed member of the Patented Medicine Prices Review Board in May and having assumed the position of Vice-Chairperson in October, my experience with the organization has so far been challenging and educational.

As a practicing surgeon, I am reminded on a daily basis of the importance pharmaceuticals play in the lives of Canadians. Over the last few months, I have had the opportunity to better understand and appreciate some of the more complex facets of pharmaceuticals management in Canada.



Dr. Brien G. Benoit,  
Vice-Chairperson  
of the PMPRB

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our Web site:

**Canada**

1 877 861-2350

[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)

Since 1987  
Depuis

## Senior Staff

Executive Director:  
**Barbara Ouellet**

Secretary of the Board:  
**Sylvie Dupont**

Acting Director of Policy  
and Economic Analysis:  
**Paul De Civita**

Director of Compliance  
and Enforcement:  
**Ginette Tognet**

Director of Corporate Services:  
**Robert Sauve**

Senior Counsel:  
**Martine Richard**

Under the Patent Act, if the Chairperson is absent or incapacitated or if the office of Chairperson is vacant, the Vice-Chairperson has all the powers and functions of the Chairperson during the absence, incapacity or vacancy.

Pharmaceutical policy has been the subject of considerable debate in Canada over the years. The main constant in this important debate has been the issue of how best to bring Canada's intellectual property regime in line with new international agreements, while providing access to affordable medications for all Canadians. In more recent years, rising pharmaceutical expenditures have taken centre stage with public programs and consumers. The Canadian Institute for Health Information reported that drugs represented over 16% of total health care spending in 2004, surpassing physician spending as the second largest category of health care spending after hospitals.

Public drug programs have introduced new measures to contain costs and promote appropriate prescribing and utilization practices as federal, provincial and territorial (F/P/T) Ministers of Health continue to explore new approaches to collaboration.

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) is but one example of F/P/T collaboration. Through critical analyses of price, utilization and cost trends, the PMPRB provides Canada's health system with more comprehensive and accurate information on how prescription drugs are being used and on cost drivers.

Building further on F/P/T collaboration, First Ministers signed a *10-Year Plan to Strengthen Health Care* in 2004. Part of this agreement

included the development and implementation of a National Pharmaceuticals Strategy. Recently, Health Ministers reiterated their commitment to better align their regulatory and reimbursement regimes to ensure the best possible outcomes for Canadians. Among other initiatives announced at their annual meeting in October of this year, the Ministers agreed that the PMPRB should be given the responsibility to monitor and report on non-patented prescription drug prices. Beginning in the spring of 2006, we will publish quarterly reports on a number of key areas: Canadian sales and price trends; generic to brand name price comparisons; Canadian to foreign price comparisons; and cost of therapy and utilization patterns, to name a few.

Important advances in health care policy are being made to respond to the changing needs of Canadians. However, this is an ongoing process – we face new challenges every day. By raising the issues, and encouraging open debate, we can contribute to better decision-making, and ultimately improve health care for all Canadians. It is my privilege to be part of this process. ■



Brien G. Benoit  
Vice-Chairperson

## United Way Campaign 2005

We believe at the PMPRB that we can make a difference towards building a strong, healthy, safe community for all. Our contributions change peoples' lives and make an incredible impact. We are dedicated and focused on results for a better future for all.

## The PMPRB and the Government of Canada Workplace Charitable Campaign 2005 (United Way)

The PMPRB is happy to undertake its usual active role in the Government of Canada Workplace Charitable Campaign 2005 by providing continued support towards the community.

Elaine McGillivray has once again accepted to represent the PMPRB as Campaign Leader.

The theme of this year's campaign is **Rock & Roll**. ■



Halloween for United Way!

# Comings and Goings

- ♦ Dave Latour, PMPRB Network Architect, has accepted a secondment with Health Canada.
- ♦ Catherine Jesty has joined the Policy and Economic Analysis Branch as Assistant to the Director.
- ♦ Marta Rivas has joined the Corporate Services Branch team as Records Manager. ■

## Of particular interest to patentees

### Actual vs. Forecast Consumer Price Index (CPI)

The April 2003 issue of the NEWSletter reported on the CPI-Adjustment Factors for 2004. The forecast CPI for 2004 was 124.57. This was based on the actual CPI figure for 2002 and the latest available inflation projections of 2.4% for 2003 and 2.2% for 2004. Based on a 2004 forecast

inflation of 2.2%, a one-year price increase in 2004 could not result in a price being more than 3.3% over the price in 2003 (1.5 times forecast inflation). The information in the table below was also reported in the April 2003 NEWSletter.

#### 2004 CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (based on forecast)

	Benchmark Year		
	(1) 2001	(2) 2002	(3) 2003
Base CPI	116.41	119.03	NA
2004 Forecast CPI	124.57	124.57	124.57
2004 Adjustment Factor	1.070	1.047	1.022

The Base CPI for 2003 was not known when the CPI-Adjustment Factors for 2004 were published in April 2003. The Base CPI (or actual CPI) was subsequently determined to be 122.32 for 2003 and 124.56 for 2004. The 2004 Adjustment Factor for 2003 based on the actual 2003 and 2004 CPI rather than forecast CPI is 1.018, or 124.56 divided by 122.32. The result is that the actual maximum allowable one-year price increase was 2.7% of the price in 2003 (i.e.  $1.8 \times 1.5$ ).

The PMPRB's Excessive Price Guidelines contain a provision that recognizes that, in circumstances where a patentee bases a price increase solely on forecasted inflation, rather than on actual CPI, the use of such methodology will not automatically give rise to a price review (Excessive Price Guidelines, Paragraph 9.3 <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/view.asp?x=230&mid=205>). In the

absence of any other evidence that might give rise to further review of the price of a particular patented medicine, the price will be considered to be within the Guidelines.

Although the Guidelines contain provision for this approach when the forecasted CPI exceeds the actual CPI, a patentee is expected to comply with the actual CPI in all subsequent reporting periods. As a result, the retroactive maximum non-excessive (MNE) price for 2004 for purposes of applying the CPI-adjustment methodology will be based on actual CPI for 2004. The result for patentees that took price increases based on the forecast inflation will be that this MNE (and not the average transaction price (ATP) considered to be within the Guidelines) for 2004 will be used to calculate the 2005 MNE.

Base CPI is a PMPRB term for the simple average of the monthly CPI figures published by Statistics Canada. It is calculated by the PMPRB in January, for the preceding year.

The 2004 Forecast CPI was calculated using the Base CPI for 2002 multiplied by the projected inflation projections obtained from the Department of Finance for 2003 and 2004 (2.4% and 2.2% respectively) [ $119.03 \times 1.024 \times 1.022 = 124.57$ ].

The CPI-Adjustment Factor is calculated by dividing Forecast CPI by the Base CPI. The 2004 Adjustment Factor for 2001 is 124.57 divided by 116.41 (1.070) and for 2002, it is 124.57 divided by 119.03 (1.047). The 2004 Adjustment Factor for 2003 is the inflation projection for 2004 (1.022).

The following example is an illustration of the above.

**Medicine X:**

- The manufacturer's price for medicine X in 2003 is \$10.00 and it is within the PMPRB's Guidelines.
- The manufacturer increases the price for medicine X in 2004 to \$10.33 (based on a forecast rate of inflation of 2.2% and allowing for a price increase of 1.5 times

this rate). The price is considered within the Guidelines as the increase does not exceed the 2004 adjustment factor based on forecast inflation.

- The actual CPI results in a 2003 adjustment factor of 1.018.
- The 2004 MNE price is therefore \$10.27.
- The 2005 MNE price will be calculated using the 2004 MNE price of \$10.27 and not the manufacturer's price of \$10.33 as it exceeds the 2004 MNE price. ■

## ***Prices used for comparator drug products in conducting a therapeutic class comparison***

The therapeutic class comparison (TCC) compares the price of the drug product under review with the price of drug products that are clinically equivalent and sold in Canada at prices that the PMPRB considers not to be excessive. Comparable drug products are first selected, a comparable dosage regimen is then established, and their prices are compared against the drug product under review.

The Guidelines provide that ordinarily, the introductory price of the new drug product and the Ontario Drug Benefit (ODB) Formulary price of the comparable drug products, if available, will be used for the comparison. If the ODB Formulary price is not available, or the PMPRB considers it inappropriate, other prices may be used for the comparison.

Other prices used by Board Staff for the comparison may include prices from other public drug plan formularies, prices calculated using IMS data, the price published in PPS and possibly other sources.

However, given the Board's direction through its Guidelines to initially consider the ODB price, should there be no ODB price, or should it be considered inappropriate, Board Staff may give preference to other public drug plan formulary prices in determining an appropriate price for other products in the TCC test. The appropriateness of prices used in the TCC test will be determined on a case-by-case basis. Board Staff reserves the right to exclude a particular public price if it has reason to believe that it is an excessive price. ■

## ***Filing requirements — Impact of Refunds on Average Transaction Price***

The *Patented Medicines Regulations* (Regulations) provide for the reporting of the average price per package or the net revenue from each package size of a DIN. Pursuant to the Regulations, the reported average price or the net revenue takes into account reductions given in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts, and any other benefits of a like nature. The average transaction price is calculated by adding all the net revenue and dividing it by the total number of units sold.

A patentee must certify that the information filed is accurate; Board Staff is not authorized to make any modifications to the data that are filed. It is the data as filed by a patentee which are reviewed to determine the

average transaction price and whether that price is within the Guidelines. Refunds are reported as negative amounts in terms of quantity sold (units sold) and net revenue. It appears that some patentees may not be taking care to ensure the accuracy of the units returned and net revenue. This can have the impact of creating what appears to be an artificially high average transaction price and may trigger the criteria for commencing an investigation.

If, based on the data filed by a patentee, the criteria for commencing an investigation have been triggered, an investigation shall be commenced, even in cases where there may appear to be some error regarding the data that are reported. ■

## Voluntary Compliance Undertaking accepted during the last quarter – Ortho 7/7/7

On September 9, 2005, the Vice-Chairperson of the Board accepted the Voluntary Compliance Undertaking (VCU) for Ortho 7/7/7, submitted by Janssen-Ortho Inc.

The prices of both Ortho 7/7/7 products were reviewed in accordance with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (the Guidelines). For the periods from January 1, 2001 through September 1, 2004, the prices of both Ortho 7/7/7 products exceeded the CPI adjusted maximum non-excessive (MNE) prices by a range of 0.0008% to 0.0121% with resulting excess revenues of \$99,892.72.

In order to comply with the Guidelines, Janssen-Ortho agreed that the 2004 MNE prices of Ortho 7/7/7 16.485 mg/21 tablets and 16.485 mg/28 tablets were respectively \$11.4301 and \$11.0616. To offset excess revenues, it made a payment to the Government of Canada in the amount \$99,892.72.

The patent on Ortho 7/7/7 expired in September 2004. ■

Ortho 7/7/7 is an oral contraceptive. It is available in 16.485 mg/21 tablets and 16.485 mg/28 tablets.

## NPDUIS

### Budget Impact Analysis Guidelines: Needs Assessment

The PMPRB has undertaken a number of projects under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), including the *Budget Impact Analysis Guidelines: Needs Assessment*.

In December 2004, the F/P/T Pharmaceutical Issues Committee endorsed Phase I of the project, which was to assess the need to develop national budget impact analysis guidelines. Phase II of this project was to develop the actual guidelines.

The Needs Assessment report (Phase I) is based on a survey of all the NPDUIS Steering Committee members; an analysis of 35 budget impact analysis (BIA) tools made available to the PMPRB by jurisdictions; and, a review of current literature.

A BIA looks at the financial impact on a drug plan's budget of the possible listing of a drug on its formulary. Public drug plans routinely use BIAs for decision making purposes. The Common Drug Review (CDR) uses BIAs when Priority Review based on cost savings is requested.

Drug plan managers often find the BIAs submitted to them by manufacturers to be unsatisfactory. The survey and the analysis

of 35 BIA tools indicated the main issues to be lack of transparency; inaccurate or misapplied assumptions; generalized analysis – not-specific to or inaccurate for jurisdiction and/or plan; inappropriate choice of comparators; and overall quality.

The literature review indicated that there are limited guidelines on the conduct of BIAs in OECD countries although there is a plethora of economic evaluation guidelines. In Canada, some provinces offer templates for manufacturers to follow.

The use of BIAs and economic evaluations are complementary. An economic evaluation addresses the issue of "cost-effectiveness", whereas a BIA addresses the issue of "affordability". Both are necessary to make informed decisions about the possible listing of a drug on a formulary.

The findings in the Phase I report confirm the need for BIA guidelines.

The objective of developing the BIA guidelines (Phase II) is to establish a set of principles or best practices in designing and implementing budget impact analysis, hence increasing the reliability and usefulness of the BIA report. ■

The *Budget Impact Analysis Guidelines: Needs Assessment* is available on our Web site, under National Prescription Drug Utilization Information System; Analytical Study Series.



## The Impact upon Public Drug Plans of Changes in Drug Distribution

Public drug plan members of the NPDUIS Steering Committee identified changes in the drug distribution system as a potential cost driver for their programs.

This study examines the retail distribution system in Canada – the changes that have occurred since the early 1990's and their impacts on provincial drug plans.

The analysis was based on aggregate level data from six provinces (British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, New Brunswick, and Nova Scotia) and the Non-Insured Health Benefits, Health Canada.

Drug products arrive at pharmacy outlets either directly from the manufacturers or indirectly through distribution centers and/or through wholesalers. Since the early 1990's

the distribution system has been changing in favour of more drugs being sold to pharmacies indirectly, i.e., through distribution centers and wholesalers instead of manufacturers selling directly to pharmacies. Many manufacturers who still sell directly to pharmacies have increased their minimum purchase size.

The trend towards indirect sale translates into additional costs to final payers, such as insurers (public or private) and consumers who pay out-of-pocket, in the form of up-charges or mark-ups.

This study estimated the impact upon drug plans of changes in the distribution system using provincial reimbursement data from 1997-98 to 2003-04. ■

The Impact upon Public Drug Plans of Changes in Drug Distribution will be posted on our Web site, under National Prescription Drug Utilization Information System, Analytical Study Series, on November 21, 2005.

## Update on the 2005 Consultations

To gather stakeholder input on proposed regulatory amendments and price increases for patented medicines, we published two Notice and Comment documents in early 2005. Numerous submissions regarding both initiatives, all available on our Web site, were received from both private and public sector stakeholders. Analysis and incorporation of these comments continued.

### Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations, 1994

Recognizing that timelier price reviews would better serve the needs of Canadians, the PMPRB solicited stakeholder comments regarding proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*. The proposed amendments were conceived as a way to expedite the price review process by assuring earlier access to the data required to conduct a review. Twenty-one stakeholder submissions were received, providing important input regarding advantages and disadvantages of each proposed amendment. Based on the comments received, the PMPRB has made some modifications to some of the proposed amendments. Subsequent to that first round of consultation, the PMPRB has begun to consult with inter-

ested federal departments and agencies. To date, consultation meetings have been held with Industry Canada, responsible for the *Patent Act*, and Health Canada – as the Minister of Health is responsible to recommend publishing and enactment of regulatory changes. Further consultations are underway with the Department of Justice, the Privy Council Office and Treasury Board. Following these discussions, the next step will be to publish the revised regulatory amendments in the Canada Gazette, Part 1. Publication is targeted for late Fall 2005/early Winter 2006.

### Price Increases for Patented Medicines

No additional stakeholder consultations occurred during the summer, as Board Staff continued its review of the nineteen submissions received and formulate potential options for next steps. Analysis of both submissions and possible further analytical work were presented to the Board in September. Additional work is currently underway, both in regard to introductory prices and price increases. Next steps will be communicated in future issues of the NEWSletter. ■

# New Patented Medicines Reported to the PMPRB

Since the publication of the July 2005 NEWSletter, five new DINs for human use, representing five medicines, were added to the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB for the period ending August 31, 2005. Two of these new

medicines are new active substances (NASs), representing two DINs.

The following table presents the two NASs reported to the PMPRB during the period July to August 2005.

As of August 31, 2005

Brand Name	Generic Name	Company
Erbix (100 mg/vial)	Cetuximab	Bristol-Myers Squibb Canada Co.
Velcade (3.5 mg/vial)	Bortezomib	Janssen-Ortho Inc. ■

## Report on New Patented Drug – Telzir

<b>Brand Name:</b>	Telzir		
<b>Generic Name:</b>	(fosamprenavir calcium)		
<b>DIN:</b>	02261545	700 mg tablet	
	02261553	50 mg/mL suspension	
<b>Patentee:</b>	GlaxoSmithKline Inc.		
<b>Indication – as per product monograph:</b>	In combination with low dose ritonavir for the treatment of HIV-1 infection in adult patients, in combination with other antiretroviral agents		
<b>Notice of Compliance:</b>	December 10, 2004		
<b>Date of First Sale:</b>	January 26, 2005	700 mg tablet	
	February 28, 2005	50 mg/mL suspension	
<b>ATC Class:</b>	J05AE07		
	<i>Antiinfectives for Systemic Use. Antivirals for Systemic Use, Direct Acting Antivirals. Protease Inhibitors</i>		

### Application of the Guidelines

#### Summary

The introductory prices of Telzir were found to be within the Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the prices did not exceed the prices in the other comparator countries where Telzir was sold.

#### Scientific Review

Telzir is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Telzir be reviewed as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The HDAP recommended Fortovase (*saquinavir*), Invirase (*saquinavir*), Viracept (*nelfinavir*), Crixivan (*indinavir*), Reyataz (*atazanavir*) and Kaletra (*lopinavir/ritonavir*) as the most appropriate comparators for Telzir 700 mg tablet, and the oral liquid dosage forms of Viracept and Kaletra for Telzir 50 mg/mL. These products share the same fourth level ATC class, and are all indicated for the treatment of HIV-1 infection in adults.

Under our transparency initiative, we publish the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines for all new active substances introduced after January 1, 2002.

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4<sup>th</sup> level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. (See the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* <http://www.pmprb-cepmc.gc.ca/english/View.asp?x=135&mp=73> for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.)

The PMPRB's Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Telzir and the comparators are based on their respective product monographs and the U.S. Department of Health and Human Services Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents.

#### Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all of the comparable drug products in the TCC test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations). The prices of Telzir were within the Guidelines as the daily cost of therapy did not exceed the cost of therapy with the comparator medicines.

Name	Strength	Dosage Regimen/per day	Unit Price	Cost per day
Telzir + Norvir Sec	700mg/tablet + 100mg/capsule	2 tablets + 2 capsules	\$7.7647/tablet <sup>1</sup> + \$1.3354/capsule <sup>2</sup>	\$15.5294 + \$2.6708 <b>Total = \$17.1558</b>
Crixivan + Norvir Sec	400mg/capsule + 100mg/capsule	4 capsules + 2 capsules	\$2.6933/capsule <sup>2</sup> + \$1.3354/capsule <sup>2</sup>	\$10.7732 + \$2.6708 <b>Total = \$13.4440</b>
Crixivan + Norvir Sec	400mg/capsule + 100mg/capsule	4 capsules + 4 capsules	\$2.6933/capsule <sup>2</sup> + \$1.3354/capsule <sup>2</sup>	\$10.7732 + \$5.3416 <b>Total = \$16.1148</b>
Fortovase + Norvir Sec	200mg/capsule + 100mg/capsule	10 capsules + 2 capsules	\$1.0200/capsule <sup>2</sup> + \$1.3354/capsule <sup>2</sup>	\$10.2000 + \$2.6708 <b>Total = \$12.8708</b>
Fortovase + Norvir Sec	200mg/capsule + 100mg/capsule	4 capsules + 8 capsules	\$1.0200/capsule <sup>2</sup> + \$1.3354/capsule <sup>2</sup>	\$4.0800 + \$10.6832 <b>Total = \$14.7632</b>
Invirase + Norvir Sec	200mg/capsule + 100mg/capsule	10 capsules + 2 capsules	\$1.8200/capsule <sup>2</sup> + \$1.3354/capsule <sup>2</sup>	\$18.2000 + \$2.6708 <b>Total = \$20.8708</b>
Invirase + Norvir Sec	200mg/capsule + 100mg/capsule	4 capsules + 8 capsules	\$1.8200/capsule <sup>2</sup> + \$1.3354/capsule <sup>2</sup>	\$7.2800 + \$10.6832 <b>Total = \$17.9632</b>
Kaletra	133.3/33.3mg/capsule	6 capsules	\$3.2944/capsule <sup>2</sup>	<b>\$19.7664</b>
Viracept	250mg/tablet	10 tablets	\$1.8200/tablet <sup>2</sup>	<b>\$18.2000</b>
Reyataz	200mg/capsule	2 capsules	\$9.9000/capsule <sup>2</sup>	<b>\$19.8000</b>

1. PPS Pharma, 2005

2. Ontario Drug Benefit Formulary, 2005



Name	Strength	Dosage Regimen/per day	Unit Price	Cost per day
Telzir	50mg/mL oral suspension	28mL (1400mg)	\$0.5546/oral suspension <sup>1</sup>	\$15.5288
Norvir Sec	80mg/mL oral liquid	2.5mL (200mg)	\$1.0681/oral liquid <sup>2</sup>	\$2.6703
				<b>Total = \$18.1991</b>
Kaletra	80/20mg/mL oral liquid	5mL	\$1.9767/oral liquid <sup>2</sup>	\$9.8835
Viracept	50mg/g powder for solution	50g (2500mg)	\$0.3640 powder for solution <sup>2</sup>	\$18.2000

1. PPS Pharma, 2005

2. Ontario Drug Benefit Formulary, 2005

In 2005, Telzir 700 mg tablet was being sold in four of the seven countries listed in the Regulations, that is France, Italy, the United Kingdom and the United States; Telzir 50 mg/mL suspension was being sold in France, Switzerland and the United Kingdom. In compliance with the Guidelines, the prices in Canada did not exceed the range of prices in those countries; the prices of Telzir in Canada were the lowest of those countries, below the median international price.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

Summary Reports are available on our Web site under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

## Evidence/References:

The references are available on our Web site, under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use; Telzir.

## Patented Medicine Prices Review Board – September 22 & 23, 2005 Meeting

Board Members welcomed Dr. Brien Benoit as Vice-Chairperson. Until the position of Chairperson is filled, Dr. Benoit has all the powers and functions of the Chairperson.

The Board

was briefed on the

- National Pharmaceuticals Strategy
- NPDUI projects

- analyses in the context of its consultation on price increases
- monthly compliance and investigation activities
- environmental scan process

approved the

- next steps in the consultation on the proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994* ■

The next Board meeting is scheduled for December 15 and 16, 2005.

For additional information, please contact the Secretary of the Board at:

T 877 861-2350, or  
(613) 954-8299, or at  
sdupont@pmprb-cepmc.gc.ca

## Questions and Comments

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmc.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmc.gc.ca. ■

## Upcoming Events

November <b>17</b> HDAP Meeting, Ottawa	November 29 - December 2 <b>29-2</b> Dovobet Hearing, Ottawa	November <b>21-22</b> PHARMAC Sales & Marketing Summit 2005 – "What does the future hold for drug price controls in Canada?", Toronto
2006 – January <b>23-24</b> Drug Safety Conference, Toronto	January <b>25-26</b> <i>Accessibilité aux soins et aux médicaments au Québec, Montréal</i>	January <b>30</b> NEWSletter
February <b>9-10</b> 18th Annual Health Policy Conference – <i>Toward a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad,</i> Vancouver	February <b>20-22</b> Drug Safety Summit 2006, Toronto	February <b>22-23</b> Board Meeting, Ottawa
March <b>30-31</b> Canadian Pharma Summit, Toronto	February <b>27-28</b> Drug Patents Conference, Toronto	December <b>15-16</b> Board Meeting, Ottawa
	May <b>4</b> McGill University Health Centre – Conference on Pharmacotherapy, Montréal	



**To order our publications, call our toll-free number  
1 877 861-2350**



### Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.



### Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name: \_\_\_\_\_

Title/Organization: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Postal Code: \_\_\_\_\_

Telephone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_



Please return  
the completed  
form to the  
PMPRB, at:

Box L40  
Standard Life Centre  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

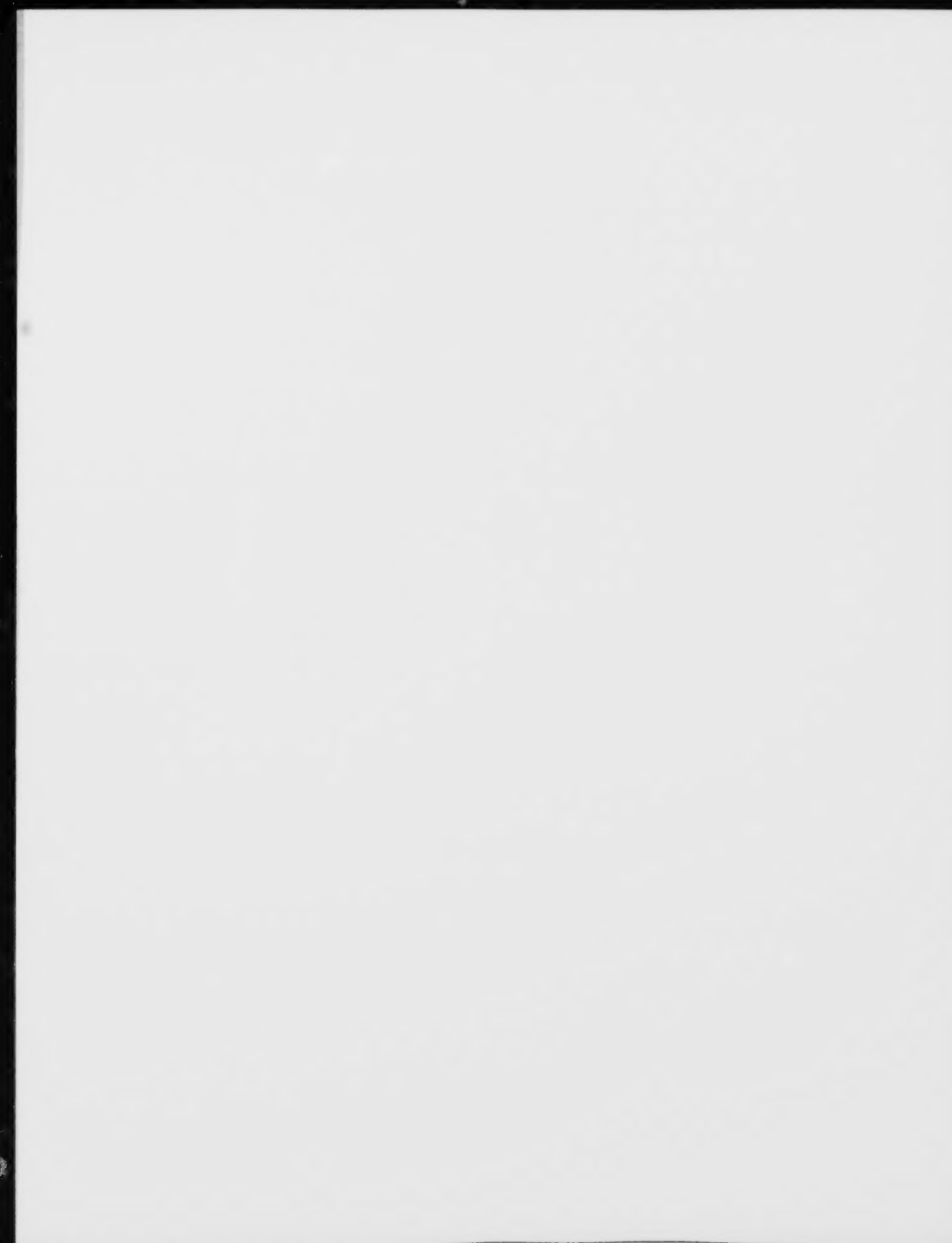
Fax: (613) 952-7626

E-mail:  
pmprb@pmprb-cepmh.gc.ca

Toll-free number:  
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373







# CEPMB La Nouvelle

## Dans ce numéro...

Campagne Centraide 2005... 2  
Au revoir et bienvenue... 3

### Sujets intéressants les brevetés!

- IPC 2004  
(IPC réel c. IPC estimé)... 3  
- Comparaison des prix  
selon la catégorie  
thérapeutique (CCT)... 4  
- Faire rapport des  
remboursements... 4  
Engagement de conformité  
volontaire Ortho 7/7/7... 5  
SNIUMP... 5  
Consultations... 6  
Nouveaux médicaments  
lancés sur le marché canadien  
depuis la publication de  
*La Nouvelle* de juillet 2005... 7  
Rapport sur le Telzir... 7  
Réunion du Conseil  
de septembre... 9  
Questions et commentaires... 9  
À l'agenda... 10

## Membres du Conseil

Président : Sans titulaire

Vice-président :

**D<sup>r</sup> Brien G. Benoit**

B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Membres :

**Tim Armstrong**

Q.C., O. Ont.

**Anthony Boardman**

B.A., Ph.D.

Le Conseil d'examen du prix des  
médicaments brevetés est un  
organisme indépendant qui détient  
des pouvoirs quasi-judiciaires.  
Il exerce un contrôle sur les prix  
de départ-usine des médicaments  
brevetés vendus au Canada afin  
qu'ils ne soient pas excessifs.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

**Canada**

## Depuis notre dernier numéro ...

**Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis la fin de juillet 2005.**

- 31 août : Barbara Ouellet et Martine Richard ont fait des présentations dans le cadre du 1<sup>er</sup> Congrès international sur le médicament qui s'est tenu à Montréal.
- 12-16 septembre : Deuxième session de l'audience du Conseil dans l'affaire mettant en cause LEO Pharma Inc. et son médicament Dovobet. L'audience reprendra le 29 novembre 2005.
- 14 octobre : Réunion trimestrielle du Conseil. Un sommaire du procès-verbal de cette réunion est présenté à la page 9.
- 22-23 septembre : Réception en l'honneur de M. Réal Sureau qui a quitté le Conseil après y avoir siégé pendant dix années comme vice-président.
- 23 septembre : Catherine Lombardo, Gestionnaire de la conformité, a assisté à Montréal à la réunion du Comité fédéral-provincial-territorial de pharmacologie et de thérapeutique.
- 23-24 septembre : Catherine Lombardo, Gestionnaire de la conformité, a assisté à Montréal à la réunion du Comité fédéral-provincial-territorial de pharmacologie et de thérapeutique.
- 29 septembre : Barbara a assisté à Ottawa à la réunion de la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé (FCRSS) – *Au vue des éléments de preuve*.
- 30 septembre : Barbara a fait un exposé sur le CEPMB dans le cadre de la Conférence sur la recherche de la thérapie systémique du cancer qui s'est déroulée à Toronto.
- 19 octobre : Barbara a prononcé un discours sur l'examen des prix par le CEPMB dans le cadre du 4<sup>e</sup> Forum annuel sur les brevets pharmaceutiques de l'Institut canadien. Ce forum a été tenu à Toronto.
- 20-21 octobre : Martine a fait un exposé à la 5<sup>e</sup> Conférence annuelle « Advanced Law & Practice » de l'Institut canadien : *Fundamentals of Administrative Law Practice*, tenue à Ottawa. ■

## Message du Vice-président

La contribution du CEPMB à l'effort de collaboration F-P-T en matière de gestion des produits pharmaceutiques au Canada

Siégeant au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis mai dernier et assumant la vice-présidence du Conseil depuis octobre seulement, je découvre encore avec beaucoup d'intérêt les différentes facettes du CEPMB.

Comme chirurgien praticien, je constate régulièrement l'importance qu'ont les produits pharmaceutiques dans la vie des Canadiens et des Canadiennes. Au cours des derniers mois, j'ai découvert la complexité de la gestion des produits pharmaceutiques au Canada.

La politique relative aux médicaments suscite un vif débat au Canada depuis de nombreuses années. Ce débat a surtout porté sur les mesures qu'il y a lieu de prendre pour harmoniser notre régime de propriété intellectuelle aux nouvelles ententes internationales tout en assurant



D<sup>r</sup> Brien Benoit,  
vice-président  
du CEPMB

Since 1987  
Depuis

1 877 861-2350

[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)



## Haute direction du Conseil

Directrice exécutive :

**Barbara Ouellet**

Secrétaire du Conseil :

**Sylvie Dupont**

Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique :

**Paul De Civita**

Directrice, Conformité et application :

**Ginette Tognet**

Directeur, Services généraux :

**Robert Sauvé**

Avocate-conseil principale :

**Martine Richard**

La loi sur les brevets prévoit qu'en cas d'absence ou d'empêchement du président ou, encore, de vacance de son poste, la présidence est assurée par le vice-président.

à la population canadienne l'accès aux médicaments à des prix abordables. Au cours des dernières années, l'augmentation des dépenses en médicaments s'est révélée une préoccupation importante pour les régimes publics d'assurance-médicaments et pour les consommateurs. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, les médicaments ont accaparé plus de 16 % des budgets de soins de santé en 2004, soit plus que le poste des honoraires des médecins, le deuxième poste budgétaire le plus important après les hôpitaux.

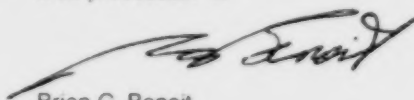
Les régimes publics d'assurance-médicaments ont adopté de nouvelles mesures pour limiter les coûts et pour favoriser les bonnes habitudes d'ordonnance et d'utilisation des médicaments tandis que les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux (F-P-T) de la Santé continuent d'explorer de nouvelles avenues de collaboration.

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) constitue un bon exemple de cette collaboration. Au moyen d'analyses critiques des prix, de l'utilisation et des tendances des prix des médicaments, le CEPMB fournit au régime de soins de santé du Canada des renseignements plus complets et plus exacts sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les principaux facteurs d'augmentation des coûts de ces médicaments.

Toujours au titre de cette collaboration F-P-T, les premiers ministres ont paraphé en 2004 un plan décennal pour consolider les soins de santé. Ce plan prévoit l'élaboration et la mise en œuvre de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques. Tout récemment, les ministres de la Santé ont réitéré leur désir de servir les meilleurs intérêts de la

population canadienne en harmonisant leurs régimes de réglementation et de remboursement des médicaments d'ordonnance. Ils ont entre autres annoncé au cours de leur conférence annuelle d'octobre 2005 qu'ils avaient confié au CEPMB la responsabilité de faire un suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et d'en faire rapport. Ainsi, à compter du printemps 2006, le CEPMB publiera des rapports trimestriels qui porteront sur différents sujets, notamment : les tendances des ventes et des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés au Canada, les comparaisons des prix des médicaments génériques aux prix des médicaments de marque; les comparaisons des prix pratiqués au Canada par rapport aux prix pratiqués dans d'autres pays, et les coûts des pharmacothérapies et habitudes d'utilisation pour ne nommer que ces sujets.

Les progrès importants sont accomplis au niveau de la politique des soins de santé pour satisfaire dans une large mesure aux nouveaux besoins de la population canadienne. Toutefois, il s'agit d'un processus en évolution – en ce sens que de nouveaux défis se posent à nous chaque jour. En abordant les questions et en encourageant un débat ouvert, nous pouvons contribuer à améliorer le processus de prise de décisions et, en fin de compte, la qualité des soins de santé offerts à la population canadienne. Je suis heureux d'avoir été appelé à participer à ce processus. ■



Brien G. Benoit  
Vice-président

## Le CEPMB et la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2005 (Centraide)

Le CEPMB jouera à nouveau un rôle actif au sein de la Campagne 2005 de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2005.

Elaine McGillivray y représentera cette année encore le CEPMB à titre de chef de campagne.

Le thème de la campagne 2005 est **Rock & Roll**. ■



On fête l'Halloween pour Centraide!

## Campagne Centraide 2005

L'équipe du CEPMB souhaite contribuer à rendre la communauté plus forte, plus sûre et plus en santé pour ainsi améliorer la qualité de vie des gens et leur assurer un avenir meilleur.

## Au revoir et bienvenue

- ♦ Dave Latour, architecte du réseau informatique du CEPMB, a accepté un détachement à Santé Canada.
- ♦ Catherine Jesty qui a joint la direction Politiques et analyse économique à titre d'adjointe au directeur.
- ♦ Marta Rivas qui vient de joindre la direction des Services généraux à titre de gestionnaire de documents. ■

## Sujets intéressant les brevetés

### IPC réel c. IPC estimé

Dans sa livraison d'avril 2003, *La Nouvelle* présentait les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour 2004. L'IPC prévu pour 2004 était 124,57. Cet indice a été calculé à l'aide de l'indice réel pour 2002 et des dernières prévisions de l'inflation alors disponibles (2,4 % pour 2003 et 2,2 % pour

2004). À partir du taux prévu d'augmentation de l'IPC pour 2004, les prix des médicaments en 2004 ne devaient pas être majorés de plus de 3,3 % par rapport aux prix de 2003 (soit 1,5 fois le taux d'inflation). L'information présentée dans le tableau qui suit est tirée de la livraison d'avril 2003 de *La Nouvelle*.

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour tous les médicaments brevetés pour l'année 2004 (calculés à l'aide des prévisions)

	Année de référence		
	(1) 2001	(2) 2002	(3) 2003
IPC de base	116,41	119,03	n.d.
IPC prévu pour 2004	124,57	124,57	124,57
Facteur de rajustement 2004	1,070	1,047	1,022

En avril 2003, au moment de la publication des facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour 2004, l'IPC de base pour 2003 n'était pas encore connu. L'IPC de base (ou l'IPC réel) a été établi par la suite à 122,32 pour 2003 et à 124,56 pour 2004. Le facteur de rajustement 2004 pour 2003 se fonde sur l'IPC réel de 2003 et de 2004 et non sur les prévisions de l'IPC. Ce facteur a été établi à 1,018 ou 124,56 divisé par 122,32. Par conséquent, le taux maximal d'augmentation de prix autorisé en 2004 était de 2,7 % du prix de 2003 (soit  $1,8 \times 1,5$ ).

Les Lignes directrices sur les prix excessifs prévoient qu'un examen du prix ne sera pas systématiquement fait dans les situations où le breveté majore le prix de son médicament en fonction de l'IPC prévu plutôt que de l'IPC réel (Lignes directrices sur les prix excessifs, alinéa 9.3 [http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Compendium-f\\_Revised30NNH-8312004-7848.pdf](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Compendium-f_Revised30NNH-8312004-7848.pdf)). En l'absence de tout

autre élément pouvant justifier l'examen du prix d'un médicament breveté, le prix sera considéré conforme aux Lignes directrices.

Même si les Lignes directrices contiennent une disposition pour les périodes d'établissement de prix où l'IPC prévu est supérieur à l'IPC réel, le breveté doit se conformer à la méthodologie des Lignes directrices qui prévoient l'application de l'IPC réel pour les périodes de rapport subséquentes. Par conséquent, aux fins de l'application de la méthodologie de rajustement du prix en fonction de l'IPC, le prix maximum non excessif (MNE) rétroactif pour 2004 sera établi à partir de l'IPC réel de 2004. Ainsi, dans le cas des brevetés qui ont utilisé le taux d'inflation prévu pour calculer leurs augmentations de prix, le calcul du MNE pour 2005 sera calculé à l'aide du prix MNE pour 2004 (et non à l'aide du prix de transaction moyen jugé conforme aux Lignes directrices).

IPC de base - Le CEPMB utilise ce terme pour désigner la moyenne simple des indices de prix à la consommation que Statistique Canada publie à chaque mois. Le CEPMB calcule en janvier l'IPC de base de l'année précédente.

L'IPC prévu pour 2004 a été calculé en multipliant l'IPC de base de 2002 par les prévisions du taux d'inflation pour 2003 (2,4 %) et 2004 (2,2 %) établies par le ministère des Finances [ $119,03 \times 1,024 \times 1,022 = 124,57$ ].

Le facteur de rajustement en fonction de l'IPC est calculé en divisant l'IPC prévu par l'IPC de base. Le facteur de rajustement 2004 pour 2001 correspond à 124,57 divisé par 116,41 (1,070). Pour 2002, il correspond à 124,57 divisé par 119,03 (1,047). Le facteur de rajustement 2004 pour 2003 représente le taux d'inflation prévu pour 2004 (1,022).

L'exemple qui suit illustre les explications données.

**Médicament X:**

- Le prix départ-usine du médicament en 2003 est 10,00 \$. Ce prix est conforme aux Lignes directrices du CEPMB.
- Le fabricant porte en 2004 le prix du médicament X à 10,33 \$ (sur la base du taux d'inflation prévu de 2,2 % et d'une augmentation d'une fois et demi le taux d'inflation). Le prix est considéré conforme aux Lignes directrices étant donné que

l'augmentation n'est pas supérieure au facteur de rajustement 2004 en fonction du taux d'inflation prévu.

- L'IPC réel donne lieu à un facteur de rajustement de 1,018 pour 2003.
- Le prix MNE de 2004 est par conséquent établi à 10,27 \$.
- Le prix MNE de 2005 sera calculé à l'aide du prix MNE de 2004 qui est de 10,27 \$ et non à l'aide du prix départ-usine qui est de 10,33 \$ puisque ce dernier prix est supérieur au prix MNE de 2004. ■

## **Prix des médicaments utilisés dans les comparaisons selon la catégorie thérapeutique**

La comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) compare le prix du médicament faisant l'objet de l'examen aux prix de médicaments cliniquement équivalents offerts sur le marché canadien à des prix que le CEPMB juge non excessif. Aux fins de cette comparaison de prix, des médicaments cliniquement équivalents sont choisis et une forme posologique équivalente est établie pour chaque médicament.

Les Lignes directrices sur les prix excessifs prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament doit être comparé aux prix des médicaments de comparaison inscrits au formulaire du Programme des médicaments de l'Ontario si ces prix sont disponibles. Si ces prix ne sont pas disponibles ou, encore, si le CEPMB estime que les prix du formulaire du Programme des médicaments de l'Ontario ne sont pas appropriés, d'autres prix peuvent être utilisés pour la comparaison.

Ces prix pourront être tirés des formulaires d'autres régimes publics d'assurance-médicaments. Ils pourront également être calculés à l'aide des données d'IMS, être tirés du PPS ou même d'autres sources.

Par le truchement de ses Lignes directrices, le Conseil exige que la comparaison utilise de préférence les prix du Programme des médicaments de l'Ontario, mais le personnel du Conseil peut utiliser les prix des formulaires des autres régimes publics d'assurance-médicaments pour déterminer de justes prix pour les médicaments retenus pour la CCT lorsque le prix d'un médicament de comparaison ne figure pas sur le formulaire du Programme des médicaments de l'Ontario ou s'il est jugé non approprié. La pertinence des prix utilisés pour la CCT sera vérifiée pour chaque cas. Le personnel du Conseil se réserve le droit d'exclure un prix public lorsque ce prix lui semble excessif. ■

## **Exigences en matière de rapport – Incidence des remboursements sur le prix de transaction moyen**

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le *Règlement*) oblige les brevetés à faire rapport du prix moyen de leurs différents emballages de médicaments brevetés ou, encore, du revenu net tiré de chaque emballage d'un DIN. Conformément au *Règlement*, le prix moyen ou le revenu net déclaré doit tenir compte des réductions consenties sous forme de rabais, de remises, de remboursements, de marchandises gratuites, de services gratuits, de cadeaux et de tout autre avantage de cette nature. Le prix de transaction moyen est calculé en faisant la somme des revenus nets et en divisant le résultat obtenu par le nombre d'emballages vendus.

Le breveté doit certifier que l'information qu'il déclare est exacte. Le personnel du Conseil n'est pas autorisé à modifier de quelque façon les données fournies par le breveté.

Le personnel du Conseil utilise les données du breveté pour calculer le prix de transaction moyen à partir duquel il détermine si le prix du médicament est ou non excessif. Les remboursements sont comptabilisés comme des montants négatifs en termes de quantités vendues (emballages vendus) et de revenu net. Il semble que certains brevetés ne se donnent pas la peine de fournir un rapport exact du nombre d'emballages retournés et de leur revenu net, donnant ainsi lieu au calcul d'un prix de transaction moyen artificiellement élevé qui, par ricochet, peut entraîner une enquête sur le prix.

Si, à la lumière de l'information fournie par le breveté, le critère justifiant la tenue d'une enquête se pose, le personnel du Conseil n'a d'autre choix que d'engager telle enquête et ce, même s'il semble avoir eu erreur au niveau des données fournies. ■

# Engagement de conformité volontaire accepté au cours du dernier trimestre- Ortho 7/7/7

Le 9 septembre 2005, le Vice-président du Conseil, a accepté l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. pour son médicament Ortho 7/7/7.

Les prix des deux emballages d'Ortho 7/7/7 ont été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB. Pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2001 au 1<sup>er</sup> septembre 2004, les prix des deux emballages ont dépassé de 0,0008 % à 0,012 % les prix maximum non excessif (MNE) rajustés en fonction de l'IPC. Le fabricant a ainsi encaissé des recettes excessives totalisant 99 892,72 \$.

Pour se conformer aux Lignes directrices, Janssen-Ortho reconnaît que les prix MNE de ses emballages de 21 et de 28 comprimés de 16,485 mg sont respectivement de 11,4301 \$ et de 11,0616 \$. De plus, pour rembourser les recettes excédentaires encaissées, Janssen-Ortho a remis au gouvernement du Canada un paiement de 99 892,72 \$.

Le brevet du médicament Ortho 7/7/7 est arrivé à échéance en septembre 2004. ■

L'Ortho 7/7/7, un contraceptif oral, est distribué en emballages de 21 et de 28 comprimés de 16,485 mg.

## SNIUMP

### *Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins*

Au titre du SNIUMP, le CEPMB effectue différentes études dont la plus récente a pour intitulé « Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins ».

En décembre 2004, le Comité F-P-T sur les questions pharmaceutiques a autorisé la mise en œuvre de la première phase du projet, laquelle était une analyse de l'utilité que pourraient avoir des Lignes directrices nationales portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. La deuxième phase de ce projet portera sur la formulation de ces lignes directrices.

Le rapport (phase I) est en quelque sorte le compte rendu des résultats d'un sondage effectué auprès des membres du Comité directeur du SNIUMP, d'une évaluation des 35 analyses de l'incidence du prix d'un médicament sur le budget des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB) que les différentes juridictions participantes ont soumises à l'examen du CEPMB, et d'une analyse documentaire.

L'AIPMB s'intéresse à l'incidence qu'aura sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments l'inscription d'un nouveau médicament sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement. Les gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments consultent régulièrement les AIPMB avant de prendre des décisions. Le Programme commun d'examen des médicaments (PCEM) utilise aussi les AIPMB pour ses examens de priorité sous l'angle des économies de coût.

Les gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments considèrent que les AIPMB préparées par les fabricants sont plus souvent

qu'autrement d'une qualité douteuse. Le sondage et l'analyse des 35 AIPMB ont relevé les lacunes suivantes : manque de transparence, hypothèses inexactes ou mal appliquées, trop grande généralisation (non spécifique ou non pertinente à la juridiction/au régime), choix inapproprié des médicaments de comparaison et qualité générale laissant à désirer.

D'après les conclusions de l'analyse documentaire, peu de pays membres de l'OCDE ont des lignes directrices portant sur la préparation et l'application d'AIPMB, ce qui n'est pas le cas pour les lignes directrices concernant la préparation d'évaluations économiques. Au Canada, certaines provinces suggèrent des modèles d'AIPMB aux fabricants.

Les AIPMB et les évaluations économiques sont utilisées d'une façon complémentaire. L'évaluation économique s'intéresse au rapport « coût-efficacité » tandis que l'AIPMB évalue l'accessibilité du médicament d'un point de vue financier. Ces deux types d'analyse éclairent les décisions prises relativement à l'inscription d'un médicament sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement.

Les conclusions du rapport confirment l'utilité de ces lignes directrices.

Les Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (phase II) auraient l'avantage d'assujettir la préparation de l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments à une série de principes ou de meilleures pratiques, ce qui rendrait le rapport sur l'AIPMB plus fiable et plus utile. ■

Vous trouverez la publication « Lignes directrices portant sur l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins » sur notre site Web sous la rubrique : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP); Études analytiques (Série).



## ***Incidence des nouvelles formules de distribution des médicaments d'ordonnance sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments***

Les membres du Comité directeur du SNIUMP ont laissé entendre que les nouvelles formules de distribution des médicaments d'ordonnance pourraient constituer une source d'augmentation des coûts de leurs programmes respectifs.

L'étude se penche sur le système de distribution des médicaments d'ordonnance au détail au Canada – et plus particulièrement sur les changements qui l'ont marqué depuis le début des années 1990 et sur l'incidence de ces changements sur les régimes provinciaux d'assurance-médicaments.

L'analyse utilise les données de six provinces (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse) ainsi que les données du Programme des services de santé non assurés de Santé Canada.

D'une façon générale, les fabricants distribuent leurs médicaments directement aux pharmacies de détail ou, encore, indirectement par le truchement de centres de distribution et (ou) de

grossistes. Depuis le début des années 1990, de plus en plus de médicaments sont vendus aux pharmacies d'une façon indirecte, soit par le truchement de centres de distribution et de grossistes. Quant aux fabricants qui vendent encore leurs médicaments directement aux pharmacies, ceux-ci ont augmenté leurs exigences quant à la valeur minimale des commandes.

Le système de vente indirecte aux pharmacies fait augmenter les coûts des médicaments au détail, ce qui a une incidence sur les budgets des assureurs (régimes publics et privés d'assurance-médicaments) et sur les consommateurs qui assument dans le prix qu'ils paient les frais supplémentaires et les marges bénéficiaires.

L'étude évalue l'incidence des nouvelles formules de distribution des médicaments en utilisant les données de remboursement des provinces pour la période de 1997-1998 à 2003-2004. ■

Vous trouverez la publication « Incidence des nouvelles formules de distribution des médicaments d'ordonnance sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments » sur notre site Web, à compter du 21 novembre 2005, sous la rubrique : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP); Études analytiques (Série).

## **Consultations 2005 – Mise à jour**

Afin de connaître les points de vue des intervenants concernant les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés* et les augmentations de prix des médicaments brevetés, le CEPMB a publié en 2005 deux Avis et commentaires. Des intervenants des secteurs public et privé ont répondu à ces deux invitations en faisant parvenir des mémoires au CEPMB. Ces mémoires sont affichés sur notre site Web. Le personnel du CEPMB poursuit son travail d'analyse de ces mémoires.

### ***Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés***

Conscient que les intérêts des Canadiens et des Canadiennes pourraient être mieux servis si les examens de prix étaient effectués dans de meilleurs délais, le CEPMB a sollicité les commentaires de ses intervenants relativement aux modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement). Ces modifications ont pour objectif d'accélérer le processus d'examen de prix en réduisant les délais d'accès aux données requises pour l'examen du prix d'un médicament. Le CEPMB a reçu 21 mémoires dans lesquels les intervenants ont fait valoir les avantages et les désavantages des différentes modifications proposées. À la lumière des commentaires reçus, le CEPMB a apporté certains changements aux modifications proposées. Dans la foulée de cette première

ronde de consultations, le CEPMB a entrepris une deuxième consultation, cette fois auprès des agences et des ministères intéressés. Le CEPMB a jusqu'ici consulté Industrie Canada, le ministère responsable de l'application de la *Loi sur les brevets*, ainsi que Santé Canada, dont le ministre est chargé de recommander la publication et l'adoption des modifications au Règlement. Le CEPMB entend poursuivre ses consultations auprès du ministère de la Justice, du Bureau du Conseil privé et du Conseil du Trésor. Lorsque toutes les consultations auront été faites, la version révisée des modifications sera publiée dans la partie I de la Gazette du Canada (ce qui devrait se faire à la fin de l'automne 2005 ou au début de l'hiver 2006).

### ***Augmentation des prix des médicaments brevetés***

Aucune autre consultation auprès des intervenants n'ayant été faite au cours de l'été, les membres du personnel du CEPMB ont poursuivi leurs analyses des dix-neuf mémoires reçus et élaboré des options en vue des prochaines étapes. Les résultats de leurs analyses ont été présentés au Conseil en septembre. Ils effectuent d'autres travaux portant notamment sur les prix de lancement et sur les augmentations des prix. Dans ses prochaines livraisons, de *La Nouvelle* communiquera les étapes qui suivront. ■



# Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication de *La Nouvelle* de juillet 2005, 5 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 5 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 août 2005. Deux de ces nouveaux médicaments, qui représen-

taient 2 DIN, sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les deux nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre les mois de juillet et d'août 2005.

En date du 31 août 2005

Médicament	Nom générique	Breveté
Erbitux (fiole de 100 mg)	<i>cetuximab</i>	Bristol-Myers Squibb Canada Co.
Velcade (fiole de 3,5 mg)	<i>bortezomib</i>	Janssen-Ortho Inc. ■

## Rapport sur un nouveau médicament breveté – Telzir

<b>Nom de marque :</b>	Telzir		
<b>Nom générique :</b>	<i>(fosamprenavir calcium)</i>		
<b>DIN :</b>	02261545	700 mg tablet	
	02261553	50 mg/mL suspension	
<b>Breveté :</b>	GlaxoSmithKline Inc.		
<b>Indication – selon la monographie du médicament :</b>	Ce médicament est administré avec une faible dose de rotonavir pour le traitement d'adultes infectés au VIH-1. L'action du médicament se combine à celle d'autres agents antirétroviraux.		
<b>Avis de conformité :</b>	10 décembre 2004		
<b>Date de la première vente :</b>	26 janvier 2005	comprimés de 700 mg	
	28 février 2005	suspension orale de 50 mg/mL	
<b>Classification ATC :</b>	J05AE07		
	<i>Anti-infectieux pour usage systémique, antiviraux pour usage systémique, antiviraux à action directe, inhibiteurs de protéase</i>		

### Application des lignes directrices

#### Sommaire

Les prix de lancement du Telzir ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites des coûts des thérapies utilisant des médicaments existants appartenant à la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen. Le prix du Telzir se situe également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

#### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le Telzir, une nouvelle substance active, comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison).

Pour le comprimé de 700 mg, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Fortovase (*saquinavir*), l'Invirase (*saquinavir*), le Viracept (*nelfinavir*), le Crixivan (*indinavir*), le Reyataz (*atazanavir*) et le Kaletra (*lopinavir/ritonavir*). Pour la suspension orale de 50 mg/mL,

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

Aux termes du test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4<sup>e</sup> niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur la CCT ([http://www.pmprib-cepmb.gc.ca/CMFiles/Compendium-F\\_Revised30NNH-8312004-7848.pdf](http://www.pmprib-cepmb.gc.ca/CMFiles/Compendium-F_Revised30NNH-8312004-7848.pdf)).

il a recommandé les formes posologiques orales du Viracept et du Kaletra. Ces médicaments, qui appartiennent tout comme le Telzir au 4<sup>e</sup> niveau de la Classification ATC, sont indiqués pour le traitement des adultes infectés au VIH-1.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le Telzir et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments ainsi que dans les Lignes directrices concernant l'utilisation d'agents antirétroviraux chez les adultes et les adolescents infectés au VIH-1.

### Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels le médicament est vendu. Le prix du Telzir a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût de la thérapie quotidienne à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût de toute autre thérapie utilisant un ou l'autre des médicaments de comparaison.

Médicament	Concentration	Régime posologique/jour	Prix/unité	Coût/jour
Telzir + Norvir Sec	Comprimé de 700 mg + Gélule de 100 mg	2 comprimés + 2 gélules	7,7647 \$/comprimé <sup>1</sup> + 1,3354 \$/gélule <sup>2</sup>	15,5294 \$ + 2,6708 \$
				<b>Total = 17,1558 \$</b>
Crixivan + Norvir Sec	Gélule de 400 mg + Gélule de 100 mg	4 gélules + 2 gélules	2,6933 \$/ gélule <sup>2</sup> + 1,3354 \$/ gélule <sup>2</sup>	10,7732 \$ + 2,6708 \$
				<b>Total = 13,4440 \$</b>
Crixivan + Norvir Sec	Gélule de 400 mg + Gélule de 100 mg	4 gélules + 4 gélules	2,6933 \$/gélule <sup>2</sup> + 1,3354 \$/gélule <sup>2</sup>	10,7732 \$ + 5,3416 \$
				<b>Total = 16,1148 \$</b>
Fortovase + Norvir Sec	Gélule de 200 mg + Gélule de 100 mg	10 gélules + 2 gélules	1,0200 \$/gélule <sup>2</sup> + 1,3354 \$/gélule <sup>2</sup>	10,2000 \$ + 2,6708 \$
				<b>Total = 12,8708 \$</b>
Fortovase + Norvir Sec	Gélule de 200 mg + Gélule de 100 mg	4 gélules + 8 gélules	1,0200 \$/ gélule <sup>2</sup> + 1,3354 \$/ gélule <sup>2</sup>	4,0800 \$ + 10,6832 \$
				<b>Total = 14,7632 \$</b>
Invirase + Norvir Sec	Gélule de 200 mg + Gélule de 100 mg	10 gélules + 2 gélules	1,8200 \$/ gélule <sup>2</sup> + 1,3354 \$/ gélule <sup>2</sup>	18,2000 \$ + 2,6708 \$
				<b>Total = 20,8708 \$</b>
Invirase + Norvir Sec	Gélule de 200 mg + Gélule de 100 mg	4 gélules + 8 gélules	1,8200 \$/ gélule <sup>2</sup> + 1,3354 \$/ gélule <sup>2</sup>	7,2800 \$ + 10,6832 \$
				<b>Total = 17,9632 \$</b>
Kaletra	133.3/33.3mg/capsule	6 gélules	3,2944 \$/ gélule <sup>2</sup>	<b>19,7664 \$</b>
Viracept	250mg/tablet	10 comprimés	1,8200 \$/comprimé <sup>2</sup>	<b>18,2000 \$</b>
Reyataz	200mg/capsule	2 gélules	9,9000 \$/ gélule <sup>2</sup>	<b>19,8000 \$</b>

1. PPS Pharma, 2005

2. Formulaire 2005 du Programme de médicaments de l'Ontario

Médicament	Concentration	Posologie/jour	Prix/unité	Coût/jour
Telzir	Suspension orale 50 mg/mL	28 mL (1400 mg)	0,5546 \$/ suspension orale <sup>1</sup>	15,5288 \$
+ Norvir Sec	+ solution orale 80 mg/mL	+ 2,5 mL (200 mg)	+ 1,0681 \$/ solution orale <sup>2</sup>	+ 2,6703 \$
				<b>Total = 18,1991 \$</b>
Kaletra	solution orale 80/20 mg/mL	5 mL	1,9767 \$/solution orale <sup>2</sup>	<b>9,8835 \$</b>
Viracept	50 mg/g poudre soluble	50 g (2500 mg)	0,3640 \$/poudre soluble <sup>2</sup>	<b>18,2000 \$</b>

1. PPS Pharma, 2005

2. Formulaire 2005 du Programme de médicaments de l'Ontario

En 2005, le comprimé de 700 mg de Telzir était disponible dans quatre des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Ces pays sont la France, l'Italie, le Royaume Uni et les États-Unis. Quant à la suspension orale de Telzir, elle était disponible sur les marchés de la France, de la Suisse et du Royaume Uni. Conformément aux Lignes directrices, les prix du Telzir au Canada se situent dans la fourchette des prix pratiqués dans ces différents pays. Pour être plus précis, les prix canadiens du Telzir étaient plus bas que tous les prix pratiqués dans ces différents pays et se situaient sous la moyenne du prix international médian.

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans le rapport sommaire a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication du présent rapport s'inscrit dans l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans le présent rapport sommaire du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel qualifié de la santé. ■

Les rapports sommaires sont publiés sur notre site Web sous la rubrique « Médicaments brevetés; rapports sur de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

## Éléments de preuve/ Références :

Les références sont publiées sur notre site Web sous la rubrique « Médicaments brevetés; Rapports sur de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Telzir ».

# Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du Conseil des 22 et 23 septembre 2005

Les membres du Conseil accueillent le Dr Brien G. Benoit comme vice-président du Conseil. D'ici à ce que le poste de président soit comblé, c'est le vice-président qui exerce les pouvoirs et les fonctions du président.

Le Conseil

• a entendu les présentations suivantes :

- Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques
- projets du SNIUMP

- analyses du contexte de la consultation sur les augmentations des prix
- activités mensuelles de conformité et d'enquête
- processus d'analyse de la conjoncture

• a approuvé :

- les prochaines étapes portant sur les propositions de modification du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 15 et 16 décembre 2005.

Pour de plus amples renseignements, communiquer avec la Secrétaire du Conseil

au numéro 1 877 861-2350, ou (613) 954-8299, ou, encore, à [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

## Questions et commentaires

Pour commander des publications ou pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi par courriel ou par la poste, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray ([Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca)). Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications à l'adresse [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca). ■

# À l'agenda

<b>Novembre</b> <b>17</b> Réunion du GCMUH, Ottawa		<b>Novembre</b> 29 novembre - 2 décembre <b>29-2</b> Audience dans l'affaire Dovobet, Ottawa		<b>Novembre</b> <b>21-22</b> PHARMAC Sales & Marketing Summit 2005 – "What does the future hold for drug price controls in Canada?", Toronto	
<b>2006 – janvier</b> <b>23-24</b> Conférence sur l'innocuité des médicaments, Toronto		<b>Janvier</b> <b>25-26</b> Accessibilité aux soins et aux médicaments au Québec, Montréal		<b>Janvier</b> <b>30</b> La Nouvelle	
<b>Février</b> <b>9-10</b> 18 <sup>th</sup> Annual Health Policy Conference – Toward a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad, Vancouver		<b>Février</b> <b>27-28</b> Conférence sur les brevets de médicaments, Toronto		<b>Décembre</b> <b>15-16</b> Réunion du Conseil, Ottawa	
<b>Mars</b> <b>30-31</b> Canadian Pharma Summit, Toronto		<b>Février</b> <b>20-22</b> Drug Safety Summit 2006, Toronto		<b>Février</b> <b>22-23</b> Réunion du Conseil, Ottawa	
		<b>Mai</b> <b>4</b> Centre de santé de l'Université McGill – Conférence sur la pharmacothérapie, Montréal			



**Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350**



## Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



## Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



**Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :**

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :  
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373

